YERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Abse	nder: INTERNA	TONALE RECH	ERCHENBEHÖRDE		10/533682	
An:					PCT	
				Boold DC	T/PTO 26 APR 2008	
	siehe For	mular PCT/ISA	V220		LICHER BESCHEID DER	
	5.5				TERNATIONALEN HERCHENBEHÖRDE	
			v •	(R	egel 43 <i>bis</i> .1 PCT)	
				Absendedatum (Tag/Monat/Jahr) sie	the Formular PCT/ISA/210 (Blatt 2)	
l -	nzeichen des Anmel ne Formular PCT			WEITERES VOR	GEHEN	
			,	L		
1	nationales Aktenzeid T/EP2004/00357		Internationales Anmelded 03.04.2004	datum <i>(TagMonatJahr)</i>	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 08.04.2003	
			er nationale Klassifikation u	ind IPK		
A6	IK9/70, A61K31/	103, C07C219	/ 26			
Ann	elder			•		
sc	HWARZ PHARM	IA AG			•	
1.	Dieser Besche	id enthält Anga	aben zu folgenden Pui	nkten:		
	⊠ Feld Nr. I	Grundlage des	Roschoids			
,	☑ Feld Nr. II	Priorität	s Descrieios		•	
	⊠ Feld Nr. III		ng eines Gutachtens ühe	er Neuheit erfinderisc	he Tätigkeit und gewerbliche	
	△ reid Ni. iii	Anwendbarkei	t	er rediren, ermoende	ne rangken and generaliene	
	☐ Feld Nr. IV	Mangelnde Eir	nheitlichkeit der Erfindun	g		
	☑ Feld Nr. V	Begründete Fe	eststellung nach Regel 4	3 <i>bis</i> .1(a)(i) hinsichtlic	h der Neuheit, der erfinderischen Tätigke	
		und der gewer	blichen Anwendbarkeit;	Unterlagen und Erkläi	rungen zur Stützung dieser Feststellung	
	⊠ Feld Nr. VI		geführte Unterlagen			
	☐ Feld Nr. VII	Bestimmte Mä	ngel der internationalen	Anmeldung		
-	☐ Feld Nr. VIII	Bestimmte Be	merkungen zur internatio	onalen Anmeldung		
2.	WEITERES VOI	RGEHEN		•		
				ualle aa aile diaaar Da	askaid ale askriftliskar Basskaid dar	
	Wird ein Antrag auf internationale vorläufige Prüfung gestellt, so gilt dieser Bescheid als schriftlicher Bescheid der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde ("IPEA"); dies trifft nicht zu, wenn der Anmelder eine andere Behörde als diese als IPEA wählt und die gewählte IPEA dem Internationale Büro nach Regel 66.1bis b) mitgeteilt hat, daß schriftliche Bescheide dieser Internationalen Recherchenbehörde nicht anerkannt werden.					
	aufgefordert, bei wurde oder vor A	i der IPEA vor A Ablauf von 22 M	blauf von 3 Monaten ab	dem Tag, an dem das sdatum, je nachdem, v	EA gilt, so wird der Anmelder s Formblatt PCT/ISA/220 abgesandt welche Frist später abläuft, eine hen.	
	Weitere Optione	n siehe Formbla	att PCT/ISA/220.			
3.			nmerkungen zu Formbla	att PCT/ISA/220		
٥.	Nanele Elizelle	Acti Sielle üle A	amentangen zu i omibia		•	
					•	
	ne und Postanschrift herchenbehörde	der mit der interna	ationalen	Bevollmächtigter Bedi	ensteter	
-	Europäisc	hes Patentamt		1151.54	:	
	D-80298 N Tel. +49 8	Nünchen 9 2399 - 0 Tx: 523	3656 epmu d	Uhl, M		
		39 2399 - 4465	F	Tel. +49 89 2399-865	4	

Formblatt PCT/ISA/237 (Deckblatt) (Januar 2004)

BEST AVAILABLE COPY



	Feld Nr. I Grundlage des Bescheids			
1.	insichtlich der Sprache ist der Bescheid auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache stellt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.			
	Der Bescheid ist auf der Grundlage einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende erstellt worden, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für die Zwecke onternationalen Recherche eingereicht worden ist (gemäß Regeln 12.3 und 23.1 b)).	Sprache ler		
2.	 Hinsichtlich der Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz, die in der internationalen Anmeldung of wurde und für die beanspruchte Erfindung erforderlich ist, ist der Bescheid auf folgender Grundlage worden: 	ffenbart erstellt		
	a. Art des Materials			
	☐ Sequenzprotokoll			
	☐ Tabelle(n) zum Sequenzprotokoll			
	b. Form des Materials			
	☐ in schriftlicher Form	•		
	in computerlesbarer Form			
	c. Zeitpunkt der Einreichung			
	in der eingereichten internationalen Anmeldung enthalten			
	zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht			
	☐ bei der Behörde nachträglich für die Zwecke der Recherche eingereicht			
3.	3. Wurden mehr als eine Version oder Kopie eines Sequenzprotokolls und/oder einer dazugehörig eingereicht, so sind zusätzlich die erforderlichen Erklärungen, daß die Information in den nacht oder zusätzlichen Kopien mit der Information in der Anmeldung in der eingereichten Fassung übzw. nicht über sie hinausgeht, vorgelegt worden.	gereichten		

4. Zusätzliche Bemerkungen:

3. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:



Fe	ld Nr. II	Priorität	-
1. 🖾	Das fo	gende Dokument ist noch nicht eingereicht worden:	
		Abschrift der früheren Anmeldung, deren Priorität beansprucht worden ist (Regel 43 <i>bis</i> .1 und 66.7(a)).	٠.
		Übersetzung der früheren Anmeldung, deren Priorität beansprucht worden ist (Regel 43 <i>bis</i> .1 und 66.7(b)).	
	Daher in der	war es nicht möglich, die Gültigkeit des Prioritätsanspruchs zu prüfen. Der Bescheid wurde trotzo Annahme erstellt, daß das beanspruchte Prioritätsdatum das maßgebliche Datum ist.	net
2. 🗆	Prioritä	Bescheid ist ohne Berücksichtigung der beanspruchten Priorität erstellt worden, da sich der itsanspruch als ungültig erwiesen hat (Regeln 43 <i>bis</i> .1 und 64.1). Für die Zwecke dieses Bescheiner das vorstehend genannte internationale Anmeldedatum als das maßgebliche Datum.	ds



Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit							
Fol erfi	gende Teile der Anmeldung wur nderischer Tätigkeit beruhend (r	den r nicht	nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:				
\Box	die gesamte internationale Anmeldung,						
\boxtimes	Ansprüche Nr. 27,30						
Beg	gründung:						
⊠ .	Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. 27,30 beziehen sich au den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (genaue Angaben):						
	siehe Beiblatt	,					
	Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (machen Sie bitte nachstehend genaue Angaben) oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (genaue Angaben):						
	Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.						
	für die gesamte Anmeldung oder für die obengenannten Ansprüche Nr. wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.						
	☐ Das Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenzprotokoll entspricht nicht dem in Anhang C zu den Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard, weil						
	die schriftliche Form		nicht eingereicht wurde.				
		. 🗆	nicht dem Standard entspricht.				
	die computerlesbare Form		nicht eingereicht wurde.				
	· .		nicht dem Standard entspricht.				
	Die Tabellen zum Nucleotid- ur Form vorliegen, entsprechen n technischen Anforderungen.	nd/od icht c	ler Aminosäuresequenzprotokoll, sofern sie nur in computerlesbarer den in Anhang C- <i>bis</i> zu den Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen				
	Siehe Beiblatt für weitere Anga	iben.					



Begründete Feststellung nach Regel 43bis.1(a)(i) hinsichtlich der Neuheit, der Feld Nr. V erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit

Ja: Ansprüche 1-26,28,29

Nein: Ansprüche

Erfinderische Tätigkeit

Ansprüche 1-26,28,29

Nein: Ansprüche

Ja:

Gewerbliche Anwendbarkeit

Ansprüche: 1-26,28,29

Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen

- Bestimmte veröffentlichte Unterlagen (Regeln 43bis.1 und 70.10) und / oder
- 2. Nicht-schriftliche Offenbarungen (Regeln 43bis.1 und 70.9)

siehé Formular 210



Zu Punkt V.

Im vorliegenden Bescheid wird auf folgende Dokumente verwiesen:

- EP 0 957 073 D1
- D2 US 2002/147236
- D3 WO 01/35957
- Die Ansprüche 27 und 30 beziehen sich auf einen Gegenstand, der nach 1. Auffassung dieser Behörde unter die Regel 67.1 (iv) PCT fällt. Daher wird über die gewerbliche Anwendbarkeit des Gegenstands dieser Ansprüche kein Gutachten erstellt (Artikel 34(4) a) (i) PCT).
- Für die Beurteilung der Frage, ob die Gegenstände dieser Ansprüche gewerblich 2. anwendbar sind, gibt es in den PCT-Vertragsstaaten keine einheitlichen Kriterien. Die Patentierbarkeit kann auch von der Formulierung der Ansprüche abhängen. Das EPA beispielsweise erkennt den Gegenstand von Ansprüchen, die auf die medizinische Anwendung einer Verbindung gerichtet sind, nicht als gewerblich anwendbar an; es können jedoch Ansprüche zugelassen werden, die auf eine bekannte Verbindung zur erstmaligen medizinischen Anwendung und die Verwendung einer solchen Verbindung zur Herstellung eines Arzneimittels für eine neue medizinische Anwendung gerichtet sind.
- Das Dokument D1, wird als nächstliegender Stand der Technik angesehen. Es 3. offenbart entsprechende Verbindungen, allerdings nicht ausformuliert als transdermale Vorrichtung mit einer bestimmten Dosisabgabe. Der Gegenstand der Ansprüche 1-26, 28 und 29 ist somit neu (Artikel 33 (2) PCT).
- Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann somit darin gesehen 4. werden, daß spezifische Diphenylaminopropyl monoester als transdermale Vorrichtungen mit spezifischer, Freisetzungsrate zur Verfügung gestellt werden sollten. Diese Aufgabe wurde gelöst und im Stand der Technik findet sich kein Hinweis, diese ausgewählten Verbindungen, die an sich bereits für die perorale Darreichungsform geeignet sind (niedriges Nebenwirkungsspektrum beim Einsatz als Arzneimittel), als transdermale Vorrichtungen auszuformulieren. Die in den Ansprüchen 1-26, 28 und 29 der vorliegenden Anmeldung für diese Aufgabe vorgeschlagene Lösung beruht daher auf einer erfinderischen Tätigkeit (Artikel 33(3) PCT).